



**Universidad Nacional Mayor de San Marcos**  
Universidad del Perú. Decana de América  
Facultad de Farmacia y Bioquímica  
Escuela Académico Profesional de Farmacia y Bioquímica

**Determinación de la estabilidad química de captopril  
como preparación extemporánea para la  
administración oral en pacientes pediátricos con  
cardiopatías**

**TESIS**

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

**AUTOR**

Lucía Gabriela CLEMENTE RODRÍGUEZ

Evelyn ONCEBAY MAMANI

**ASESORES**

Carlos Alejandro BELL CORTEZ

Patricia Hilda LEÓN PAREDES (Coasesora)

Lima, Perú

2012

## RESUMEN

El presente trabajo tiene como objetivo la determinación de la estabilidad química de Captopril como preparación extemporánea para la administración oral en pacientes pediátricos con cardiopatías usada en algunos hospitales, asegurando de esta manera su eficacia y seguridad dado que los pacientes pediátricos con cardiopatías necesitan una forma farmacéutica de fácil administración y dosificación. Al preparado de concentración 1mg/mL se le adicionó 4.5mg/mL de ácido ascórbico y se envasó en frascos de vidrio color ámbar herméticamente cerrados a una temperatura de 2-8°C. El pH de la solución se estableció entre 3.85 – 3.91 para las muestras con ácido ascórbico y 4.04 – 4.11 para las muestras sin ácido ascórbico (3.8-4.3 es el pH recomendado por la USP 32). Cuantificado el principio activo captopril por cromatografía líquida de alta presión (HPLC) el día de la preparación, a los 07, 14 y 21 días se halló que su concentración estaba por encima de 90% para las preparaciones con ácido ascórbico y sin ácido ascórbico encontrándose dentro del rango especificado por la USP 32 NF 27 (90-110%), sin embargo considerando la concentración de disulfuro de captopril las preparaciones con ácido ascórbico son más estables a comparación que las preparaciones sin ácido ascórbico y considerando el análisis microbiológico podemos concluir que la solución de Captopril con ácido ascórbico es estable hasta los 30 días de preparada la solución conservado en envase herméticamente cerrado, protegido de la luz y en refrigeración.

**PALABRAS CLAVE:** Captopril. Estabilidad química. Ácido ascórbico

## ABSTRACT

This study aims to determine the chemical stability of captopril as extemporaneous preparation for oral administration in pediatric patients with heart used in some hospitals, thus ensuring its effectiveness and safety as pediatric patients with heart disease need a dosage form easy administration and dosage. The preparation of 1mg/mL concentration of 4.5mg/mL was added ascorbic acid and filled into amber glass bottles sealed at a temperature of 2-8 ° C. The pH of the solution is set between 3.85 - 3.91 for the samples with ascorbic acid and 4.04 - 4.11 for the samples without ascorbic acid (pH 3.8-4.3 is recommended by USP 32). Quantified the active captopril by high performance liquid chromatography (HPLC) on the preparation, the 07, 14 and 21 days was found that its concentration was above 90% for preparations without ascorbic acid and ascorbic acid were found within the range specified by the USP 32 NF 27 (90-110%), however considering the concentration of disulfide captopril ascorbic acid preparations are more stable compared to the preparations without ascorbic acid and considering the microbiological analysis we conclude that Captopril solution with ascorbic acid is stable up to 30 days of prepared solution kept in tightly closed container away from light and refrigerated.

**KEY WORDS:** Captopril. Chemical stability. Ascorbic acid